Deutscher Bundestag
5. Wahlperiode

Drucksache V/2288

Schriftlicher Bericht

des Ausschusses für Gesundheitswesen

(11. Ausschuß)

über den von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

— Drucksache V/2076 —

A. Bericht des Abgeordneten Dr. Dittrich

Das Plenum des Deutschen Bundestages hat die Vorlage am 4. Oktober 1967 an den Ausschuß für Gesundheitswesen überwiesen, der sie in mehreren Sitzungen behandelt hat.

Durch die Gesetzesänderung soll erreicht werden, daß Zuwiderhandlungen gegen das Deutsche Arzneibuch — der Entwurf der 7. Ausgabe der Deutschen Arzneibuchkommission (DAB 7) liegt vor — nicht wie bisher, als Vergehen, sondern als Ordnungswidrigkeiten bewertet werden. Diese Änderung soll eine beweglichere und sinnvollere Handhabung der Vorschriften des DAB gewährleisten. Entsprechend sieht der Gesetzentwurf vor, § 45 Abs. 1 Nr. 1 AMG aufzuheben und durch einen neuen § 47 Abs. 1 Nr. 1 zu ersetzen. Dadurch wird zudem ermöglicht, in der Verordnung zum Deutschen Arzneibuch den Bereich der Ordnungswidrigkeiten nach Artikel 103 Abs. 2 GG hinreichend zu bestimmen.

Der Gesundheitsschutz des Verbrauchers wird durch die Neuregelung nicht verschlechtert, da die wesentlichen Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz nach wie vor unter schwerer Strafandrohung bleiben.

Der Ausschuß hat sich der Ansicht des Bundesrates angeschlossen und die Bestimmungen in der Fassung der Gegenäußerung der Bundesregierung zu § 47 Abs. 1 Nr. 1 dahin gehend ergänzt, daß auch Verstöße gegen die Vorschriften des Deutschen Arzneibuches hinsichtlich der Herstellung, Prüfung und Aufbewahrung von Arzneimitteln zu Ordnungswidrigkeiten erklärt werden.

Der Ausschuß hat außerdem die Bestimmung in § 34 Abs. 1 Nr. 3 — die sich auch nach Auffassung der Bundesregierung als zu eng gefaßt erwiesen hat — auf weitere zentrale Beschaffungsstellen erweitert.

Er vertrat ferner die Ansicht, daß die Novellierung als Zustimmungsgesetz anzusehen ist.

Bonn, 16. November 1967

Dr. Dittrich
Berichterstatter

Ausschußantrag umseitig

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn
Alleinvertrieb: Dr. Hans Heger, 532 Bad Godesberg,
Postfach 821, Goethestraße 54, Tel. 6 35 51

B. Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf — Drucksache V/2076 — in der anliegenden Fassung anzunehmen.

Bonn, 16. November 1967

Der Ausschuß für Gesundheitswesen

Frau Dr. Hubert	**Dr. Dittrich**
Vorsitzende	Berichterstatter

Beschlüsse des 11. Ausschusses

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 11. Juli 1965 (Bundesgesetzbl. I S. 604), wird wie folgt geändert:

1. § 34 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Nr. 3 erhält folgende Fassung:

   „3. an auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheitswesen von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel,".

   b) In Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

   „Die in Absatz 1 Nr. 3 bezeichneten zentralen Beschaffungsstellen dürfen nur anerkannt werden, wenn nachgewiesen wird, daß sie unter fachlicher Leitung eines Apothekers stehen und geeignete Räume und Einrichtungen zur Prüfung und Lagerung der Arzneimittel vorhanden sind."

2. § 45 Abs. 1 Nr. 1 wird aufgehoben.

3. § 47 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

   „1. zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmte Arzneimittel

      a) vorrätig hält, feilhält oder in den Verkehr bringt, die den Vorchriften des Deutschen Arzneibuches über Anforderungen an Identität, Gehalt, Reinheit oder Kennzahlen nicht entsprechen, oder

      b) entgegen den Vorschriften des Deutschen Arzneibuches herstellt, prüft oder aufbewahrt,

      soweit die Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 5 auf diese Bußgeldvorschrift verweist,".

   b) Die bisherigen Nummern 1 bis 5 werden die Nummern 2 bis 6.

Artikel 2

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.